



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 27]

नई दिल्ली, बुधवार, जनवरी 22, 1976/माघ 2, 1897

No. 27]

NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 22, 1976/MAGHA 2, 1897

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 8th January 1976

G.S.R. 33(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rule will be taken into consideration after the expiry of the period of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing this notification are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rule before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1975.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules,

In rule 70, the following words shall be inserted at the end, namely:—

“and every such licence shall be issued within three months of the receipt; of the application for the grant of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence”.

3. In rule 70-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—

“within three months of the receipt of the application for the grant of such licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence”.

4. In rule 73 of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—

“within three months of the receipt of the application for renewal provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence”.

5. In rule 73-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—

“within three months of the receipt of the application for the renewal provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence”.

6. In rule 73-B of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—

“within three months of the receipt of the application for the renewal of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence”.

7. In rule 74 of the said rules, after clause (l), the following clauses shall be inserted, namely:—

“(m) the licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of annual production capacity approved by the licensing authority.

Explanation.—For this purpose, the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.

(n) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period, alongwith the dates of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.

Where the licensee desires to manufacture basic drugs or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of quantities approved by the licensing authority he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture”.

8. In rule 74-A of the said rules, after clause (h), the following clauses shall be inserted, namely:—

“(i) the licensee shall repack basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of annual repacking capacity approved by the licensing authority.

Explanation.—For this purpose the annual repacking capacity shall be fixed on the basis of repacking carried on in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.

(j) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs repacked during that period along with the dates of repacking of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.

Where the licensee desires to repack basic drugs or their formulations in more than one shift per day or to repack drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such repacking.”

9. In rule 74-B of the said rules, after sub-rule (5), the following sub-rules shall be inserted, namely:—

“(6) The licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity approved by the licensing authority.

Explanation.—For this purpose the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.

- (7) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period, along with the dates of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.

Where the licensee desires to manufacture basic drugs and/or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture".

10. In rule 76 of the said rules, in the opening paragraph, after, the words and figures "issued in Form 28", the following words shall be inserted namely:—

"within three months of the receipt of the application for the grant of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".

11. In rule 76-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—

"within three months of the receipt of the application for the grant of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".

12. In rule 78 of the said rules, after clause (m), the following clauses shall be inserted, namely:—

"(n) the licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of the annual production capacity approved by the licensing authority.

Explanation.—For this purpose the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.

- (o) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period, along with the dates of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.

Where the licensee desires to manufacture basic drugs and/or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture".

13. In rule 78-A of the said rules, after sub-rule (6), the following sub-rules shall be inserted, namely:—

- (7) The licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of the annual production capacity approved by the licensing authority.

Explanation.—For this purpose the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.

- (8) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period, along with the date of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.

Where the licensee desires to manufacture basic drugs and/or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture".

14. In rule 80 of the said rules, after the words "Licensing authority", the words "or the controlling authority" shall be inserted.

15. In rule 83 of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—

"within three months of the receipt of application for the renewal of licence provided that the application is complete in all respect and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".

16. In rule 83-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—

"within three months of the receipt of the application for the renewal of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".

17. In Schedule-A of the said rules,

(i) in Form 24, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely:—

"5. I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift ofhours per day	Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	--	--

(ii) in Form 24-A, after entry 4, the following entry shall be inserted namely :—

"5. I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift ofhours per day	Capacity of annual production (calculated on the basis on 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	--	---

(iii) in Form 24-B, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely :—

"5. I/We propose to repack the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of repacking per shift ofhours per day	Capacity of annual repacking (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	---	---

(iv) in Form 25, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely :—

"5. The licence authorises manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a year calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :—

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift ofhours per day	Capacity of annual produc- tion (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indi- cated below)",
---	--	--

(v) in Form 25-A, after entry 5, the following entry shall be inserted, namely :—

"6. The licence authorises the manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a

year, calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :—

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift of.....hours per day	Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	---	--

(vi) in Form 25-B, after entry 4, the following shall be inserted, namely :—

"5. The licence authorises the repacking of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be repacked in 300 working days in a year, calculated on the basis of repacking capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :—

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of repacking per shift of.....hours per day	Capacity of annual repacking (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	--	---

(vii) in Form 27, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely :—

"5. I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift of.....hours per day	Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	---	--

(viii) in Form 27-A, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely :—

"5. I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift of.....hours per day	Capacity or annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	---	--

(ix) in Form 28, after entry 5, the following entry shall be inserted, namely :—

"6. The licence authorises the manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a year, calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :—

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift of.....hours per day	Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	---	--

(x) in Form 28-A, after entry 5, the following entry shall be inserted, namely :—

"6. The licence authorises the manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a year, calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :—

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)	Capacity of production per shift of.....hours per day	Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",
---	---	--

[No. X. 11014/8/73-D&MS]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy.

स्वास्थ्य और परिवार नियोजन संचालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 जनवरी, 1976

सां. कां. निं. 33(अ).—केन्द्रीय सरकार औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि-द्रव्य तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रावधान बनाए जा चुके हैं। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, प्रस्तावित नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनकी उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख से 90 दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा जिस तारीख को इस अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं।

इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की वाचत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1975 है।
2. औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,—

नियम 70 में, अन्त में निम्नलिखित शब्द अन्तःस्थापित किए जायेंगे, अर्थात् :—

“तथा ऐसी प्रत्येक अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर जारी कर दी जाएगी : परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो”।

3. उक्त नियमों के नियम 70-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“70-क अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधि-द्रव्यों से भिन्न औषधि-द्रव्यों का विक्रय के लिये विनिर्माण करने के लिये अनुज्ञप्ति का प्राप्ति—अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधि-द्रव्यों से भिन्न औषधि-द्रव्यों का विक्रय के लिये विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्रारूप 25-क में, ऐसी अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर, दी जाएगी : परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

4. उक्त नियमों के नियम 73 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“73. नवीकरण का प्रमाणपत्र—प्रारूप 25 में की अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए प्रमाणपत्र प्रारूप 26 में, नवीकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर, दिया जाएगा : परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

5 उक्त नियमों के नियम 73-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् —

“73 क अनुज्ञति के नवीकरण का प्रमाणपत्र प्रकरा 25-क में की अनुज्ञति के नवीकरण का प्रमाणपत्र प्रकरा 26-क में, नवीकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर दिया जाएगा परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञति के मजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

6 उक्त नियमों के नियम 73-ख के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् —

“प्रकरा 25 ख में की अनुज्ञति के नवीकरण का प्रमाणपत्र प्रकरा 25-ख में की अनुज्ञति के नवीकरण का प्रमाणपत्र प्रकरा 26-ख में, अनुज्ञति के नवीकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर दिया जाएगा परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञति के मजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

7 उक्त नियमों के नियम 74 में (ड) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् —

“(ड) अनुज्ञतिधारी आधार्मिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा सरूपित औषधि-द्रव्यों के विभिन्न प्रयोगों का उतनी मात्राओं में विनिर्माण करेगा जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित वार्षिक उत्पादन क्षमता के आधार पर परिकल्पित क्षमता से अधिक न हो। स्पष्टीकरण — इस प्रयोजन के लिए वार्षिक उत्पादन क्षमता, यदि अन्यथा उपदिष्ट न हो, आठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी में उत्पादन के आधार पर नियत की जाएगी।

(ड) अनुज्ञतिधारी अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही जानकारी देगा जिसमें आधार्मिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रयोगों के सरूपित औषधि-द्रव्यों की मात्राएँ जो उस औषधि के दौरान विनिर्मित हों, ऐसे औषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीखों और उनकी बेची गई या वितरित की गई मात्राओं के साथ दी गई हों। जहाँ अनुज्ञतिधारी आधार्मिक औषधि-द्रव्यों या उनके सरूपणों का प्रतिदिन एक से अधिक पारी में विनिर्माण करना चाहता है अथवा प्रतिदिन प्रति पारी में औषधि-द्रव्यों का, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित मात्राओं से अधिक विनिर्माण करना चाहता है तो वह अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसा करने का अपने आग्रह की सूचना देगा और वस्तुतः ऐसा विनिर्माण आरम्भ करने के पहले लिखित रूप में आवश्यक अनुज्ञा अभिप्राप्त करेगा।”

8 उक्त नियमों के नियम 74-त में, खण्ड (ज) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् —

“(1) अनुज्ञतिधारी आधार्मिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रयोगों के सरूपित औषधि-द्रव्यों की उतनी मात्राओं में पुनः पैक करेगा जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित वार्षिक पुनः पैकिंग क्षमता के आधार पर परिकल्पित क्षमता से अधिक न हो। स्पष्टीकरण — इस प्रयोजन के लिए वार्षिक पुनः पैकिंग क्षमता को, यदि अन्यथा उपदिष्ट न हो, आठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी में किए गए पुनः पैकिंग के आधार पर नियत किया जाएगा।

- (ज) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही लिखित रूप में ऐसी जानकारी देगा जिसमें उस अवधि के दौरान पुनः पैक किए गए आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरूपित औषधि-द्रव्यों की मात्रा, ऐसे औषधि-द्रव्यों के पुनः पैकिंग की तारीखों और उनकी बेची गई या वितरित की गई मात्राओं के साथ, दी गई हों।

जहां अनुज्ञप्तिधारी आधारिक औषधि-द्रव्यों या उनके संरूपणों को प्रतिदिन एक से अधिक पारी में पुनः पैक करना चाहता है अथवा प्रतिदिन प्रत्येक पारी में औषधि-द्रव्यों को, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित से अधिक पुनः पैक करना चाहता है, वहां वह अपने ऐसा करने के आशय की सूचना अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा और वस्तुतः ऐसा पुनः पैकिंग प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप में आवश्यक अनुज्ञा अभिप्राप्त करेगा।”

9. उक्त नियमों के नियम 74-ख में, उपनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अन्तः स्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

- “(6) अनुज्ञप्तिधारी आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरूपित औषधि-द्रव्यों का विनिर्माण अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित क्षमता से अनधिक मात्राओं में करेगा। स्पष्टीकरण:—इस प्रयोजन के लिए वार्षिक उत्पादन क्षमता को, यदि अन्यथा उपदिष्ट न हो, आठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी में उत्पादन के आधार पर नियत किया जाएगा।

- (7) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही लिखित रूप में ऐसी जानकारी देगा जिसमें उस अवधि के दौरान विनिर्मित आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरूपित औषधि-द्रव्यों की मात्राएं, ऐसे औषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीखों और उनकी बेची गई या वितरित की गई मात्राओं के साथ, दी गई हो।

जहां अनुज्ञप्तिधारी आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा उनके संरूपणों का प्रतिदिन एक से अधिक पारी में अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित मात्राओं से अधिक विनिर्माण करना चाहता है, वहां वह अपने ऐसा करने का आशय की सूचना अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा और वस्तुतः ऐसा विनिर्माण प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप में आवश्यक अनुज्ञा अभिप्राप्त करेगा।”

10. उक्त नियमों के नियम 76 में, आरम्भिक पैरा में, “अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधि-द्रव्यों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 में दी जाएगी” शब्दों, कोष्ठकों और अंकों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, कोष्ठक और अंक रखे जायेंगे, अर्थात् :—

“अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधि-द्रव्यों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति प्ररूप 28 में, अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए आवेदन की प्राप्ति की तीन मास के भीतर, दी जाएगी : परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

11. उक्त नियमों के नियम 76-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“26क—अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधि-द्रव्यों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए ऋण अनुज्ञप्ति का प्ररूप—अनुसूची ग और ग(1) में विनिर्दिष्ट औषधि-द्रव्यों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए ऋण अनुज्ञप्ति प्ररूप 28-क

में, अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर, दी जाएगी : परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

12. उक्त नियमों के नियम 78 में, खण्ड (ङ) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तःस्थापित किए जाएंगे अर्थात् :—

“(ङ) अनुज्ञप्तिधारी आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरूपित औषधि-द्रव्यों का उतनी मात्राओं में विनिर्माण करेगा जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित वार्षिक उत्पादन क्षमता के आधार पर परिकलित क्षमता से अधिक न हों। स्पष्टीकरण :—इस प्रयोजन के लिए वार्षिक उत्पादन क्षमता को, यदि अन्यथा उपदर्शित न हो, आठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी के उत्पादन के आधार पर नियत किया जाएगा।

(ण) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही लिखित रूप में ऐसी जानकारी देगा जिसमें उस अवधि के दौरान विनिर्मित आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरूपित औषधि-द्रव्यों की मात्राएं, ऐसे औषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीखों और उनके बेची गई या वितरित की गई मात्राओं के साथ दी गई हों। जहां अनुज्ञप्तिधारी आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा उनके संरूपणों का प्रतिदिन एक से अधिक पारी में विनिर्माण करना चाहता है अथवा प्रतिदिन प्रत्येक पारी में अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित मात्राओं से अधिक विनिर्माण करना चाहता है, वहां वह ऐसा करने के अपने आशय की सूचना अनुज्ञापन प्राधिकारी को देगा और वस्तुतः ऐसा विनिर्माण प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप में आवश्यक अनुज्ञा अभिप्राप्त करेगा।”

13. उक्त नियमों के नियम 78-क में, उपनियम (6) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम जोड़े जाएंगे, अर्थात् :—

“(7) अनुज्ञप्तिधारी आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरूपित औषधि-द्रव्यों का विनिर्माण उतनी मात्राओं में करेगा जो अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित वार्षिक उत्पादन क्षमता के आधार पर परिकलित क्षमता से अधिक न हो। स्पष्टीकरण :—इस प्रयोजन के लिए, वार्षिक उत्पादन क्षमता, जब तक कि अन्यथा उपदर्शित न हो, आठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी के उत्पादन के आधार पर नियत की जाएगी।

(8) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही लिखित रूप में सूचना देगा जिसमें आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गों के, उस अवधि के दौरान विनिर्मित, संरूपित औषधि की मात्राएं, ऐसे औषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीख तथा उनको बेची गई या वितरित की गई मात्राओं के साथ, दी गई हो।

जहां अनुज्ञप्तिधारी आधारिक औषधि-द्रव्यों तथा/अथवा उनके संरूपणों को प्रतिदिन एक पारी से अधिक में विनिर्मित करना चाहता है या प्रतिदिन प्रति पारी में, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित मात्राओं से अधिक विनिर्मित करना चाहता है, वहां वह अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसा करने के अपने आशय की सूचना देगा और ऐसा विनिर्माण वस्तुतः प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप में आवश्यक अनुज्ञा अभिप्राप्त करेगा।”

14. उक्त नियमों के नियम 80 में, “अनुभाषन प्राधिकारी” शब्दों के पश्चात् “या नियंत्रक” शब्द जोड़े जाएंगे।

15. उक्त नियमों के नियम 83 में, अंत में आने वाले “प्ररूप 26 में नवीकरण का प्रमाणपत्र देगा” शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, अर्थात् :—

“प्ररूप 26 में नवीकरण का प्रमाणपत्र, अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर देगा : परन्तु यह तब जब कि आवेदन सब बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञप्ति मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

16. उक्त नियमों के नियम 83-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“83-क **ऋण अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र**—प्ररूप 28-क में की ऋण अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र प्ररूप 26-क में, अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर दिया जाएगा : परन्तु यह तब जब कि आवेदन सब बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञप्ति मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो।”

17. उक्त नियमों की अनुसूची-क में,

(i) प्ररूप 24 में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“5. मैं/हम निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों (मद क्रम से दर्शित) तथा/अथवा उनके संरूपणों (प्रवर्ग क्रम से दर्शित) का विनिर्माण करना चाहता हूँ/करना चाहते हैं।

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्ग का नाम।	————घण्टे प्रतिदिन की प्रति पारी उत्पादन क्षमता।	वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के आधार पर परिकलित)”,
--	--	--

(ii) प्ररूप 24-क में प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“5. मैं/हम निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों (मद क्रम से दर्शित) तथा/अथवा उसके संरूपणों (प्रवर्ग क्रम से दर्शित) का विनिर्माण करना चाहता हूँ/करना चाहते हैं।

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्ग का नाम।	————घण्टे प्रतिदिन की प्रति पारी उत्पादन क्षमता।	वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के आधार पर परिकलित)”,
--	--	--

(iii) प्ररूप 24-ख में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“5. मैं/हम निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों (मद क्रम से दर्शित) तथा/अथवा उसके संरूपणों (प्रवर्ग क्रम से दर्शित) को पुनः पैक करना चाहता हूँ/करना चाहते हैं।

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्ग का नाम।	————घण्टे की प्रति पारी पुनः पैक करने की क्षमता।	वार्षिक पुनः पैकिंग क्षमता (यदि नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के आधार पर परिकलित)”,
--	--	--

(iv) प्ररुप 25 में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“5. अनुज्ञप्ति निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों तथा/अथवा औषधि द्रव्यों के संरूपणों के प्रवर्ग का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में विनिमित्त की जाने वाली उतनी मात्राओं में, विनिर्माण प्राधिकृत करती हैं, जो जब तक कि नीचे अन्यथा उपदर्शित न हों, आठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी में प्रत्येक औषधि द्रव्य की उत्पादन क्षमता के आधार पर परिकलित की गई हों :—

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि —घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि प्रति पारी उत्पादन क्षमता । नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के प्रवर्ग का नाम । के आधार पर परिकलित)”,

(v) प्ररुप 25—र में, प्रविष्टि 5 के पश्चात्, निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् —

“6 अनुज्ञप्ति निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों तथा/अथवा औषधि द्रव्यों के संरूपणों के प्रवर्गों का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में विनिमित्त की जाने वाली उतनी मात्राओं में, विनिर्माण प्राधिकृत करती हैं, जो जब तक कि नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो, प्रतिदिन आठ घण्टे की एक पारी में प्रत्येक औषधि द्रव्य की उत्पादन क्षमता के आधार पर परिकलित की गई हों :—

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि —घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि प्रति पारी उत्पादन क्षमता । नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के प्रवर्ग का नाम । के आधार पर परिकलित)”,

(vi) प्ररुप 25—ख में प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् —

“5. अनुज्ञप्ति निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों तथा/अथवा औषधि द्रव्यों के संरूपणों के प्रवर्गों का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में पुनः पैक की जाने वाली उतनी मात्राओं में, पुनः पैकिंग प्राधिकृत करती है, जो जब तक कि नीचे अन्यथा उपदर्शित न हों, एक दिन में आठ घण्टे की एक पारी में प्रत्येक औषधि द्रव्य पुनः पैकिंग क्षमता के आधार पर परिकलित की गई हों :—

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि —घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक पुनः पैकिंग की क्षमता (यदि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि प्रति पारी पुनः पैक करने की क्षमता । (यदि नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के आधार पर परिकलित)”,

(vii) प्ररुप 27 में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“5. मैं/हम निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों (मरु क्रम से दर्शित) तथा/अथवा उसके संरूपणों (प्रवर्ग क्रम से दर्शित) का विनिर्माण करना चाहता हूँ/करना चाहते हैं ।

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि —घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि प्रति पारी उत्पादन क्षमता । नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के प्रवर्ग का नाम । के आधार पर परिकलित)”,

(viii) प्ररु 27-क में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“5. मै/हम निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों (मद क्रम से दशित) तथा/अथवा उसके संरूपणों (प्रवर्ग क्रम से दशित) का विनिर्माण करना चाहता हूँ/करना चाहते हैं।

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि ———घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि प्रति पारो उत्पादन क्षमता। नीचे अन्यथा उपदशित न हो तो द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के प्रवर्ग का नाम। के आधार पर परिकलित)”,

(ix) प्ररु 28 में प्रविष्टि 5 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् —

“6. अनुज्ञप्ति निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों तथा/अथवा औषधि द्रव्यों के संरूपणों के प्रवर्गों का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में विनिर्मित की जाने वाली उतनी मात्राओं में, विनिर्माण प्राधिकृत करती है, जो जब तक कि नीचे अन्यथा उपदशित न हो, प्रतिदिन आठ घण्टे की एक पारो में प्रत्येक औषधि द्रव्य की उत्पादन क्षमता के आधार पर परिकलित की गई हों :—

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि ———घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि प्रति पारो उत्पादन क्षमता। नीचे अन्यथा उपदशित न हो तो द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के प्रवर्ग का नाम। के आधार पर परिकलित)”,

(x) प्ररु 28-क में, प्रविष्टि 5 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

“6. अनुज्ञप्ति निम्नलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों तथा/अथवा औषधि द्रव्यों के संरूपणों के प्रवर्गों का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में विनिर्मित की जाने वाली उतनी मात्राओं में, विनिर्माण प्राधिकृत करती है, जो जब तक कि नीचे अन्यथा उपदशित न हो, प्रतिदिन आठ घण्टे की एक पारो में प्रत्येक औषधि द्रव्य की उत्पादन क्षमता के आधार पर परिकलित की गई हों :—

आधारिक औषधि द्रव्य (औषधि ———घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि द्रव्यों) तथा/अथवा औषधि प्रति पारो उत्पादन क्षमता। नीचे अन्यथा उपदशित न हो तो द्रव्य (औषधि द्रव्यों) के संरूपणों एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों का नाम। के आधार पर परिकलित)”।

[सं० एक्स० 11014/8/73-डी० एण्ड एम० एस०]

आवण कुमार, संयुक्त सचिव।